

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 11 OCT 2005

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 13243WO/ko	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/003401	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31.03.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 02.04.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K35/78, A61P37/00		
Anmelder BIOPLANTA ARZNEIMITTEL GMBH et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 3 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 07.04.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 10.10.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Laffargue-Haak, T Tel. +49 89 2399-8009 	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/003401

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-6

in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-15

eingegangen am 07.04.2005 mit Schreiben vom 07.04.2005

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/003401

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 5-14

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 5-14 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil

die schriftliche Form ☐ nicht eingereicht wurde.

☐ nicht dem Standard entspricht.

die computerlesbare Form ☐ nicht eingereicht wurde.

☐ nicht dem Standard entspricht.

☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.

☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. ☒ Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
- ☒ die Ansprüche eingeschränkt.
 - ☒ zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
- ☐ erfüllt ist.
 - ☐ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
4. Daher ist der Bericht für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
- ☒ alle Teile.
 - ☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: .

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|--|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-15 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-15 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-4, 15 ; 5-14 siehe Beiblatt |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Sektion III

Die Ansprüche 5-14 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Sektion IV

Diese Behörde hat festgestellt, daß die internationale Anmeldung **in der ursprünglichen Fassung** mehrere Erfindungen enthält, die nicht durch eine einzige allgemeine erfinderische Idee verbunden sind (Regel 13.1 PCT), nämlich die Erfindungen 1-11, wie sie im Recherchenbericht detailliert aufgelistet und begründet sind.

Die geänderten Patentansprüche 1-15 betreffen ausschließlich den 11. Erfindung (d.h. "Wirkstoffkombination, umfassend mindestens ein omega3-fettsäurehaltiges Öl und mindestens einen polyphenolhaltigen Pflanzenextrakt, wobei der polyphenolhaltige Pflanzenextrakt aus *Vitis vinifera* ist").

Sektion V

Neuheit und erfinderische Tätigkeit der 11. Erfindung

Eine Wirkstoffkombination, umfassend ein omega3-fettsäurehaltige Öl (z.B. Perillasamenöl) und einen polyphenolhaltigen Pflanzenextrakt aus *Vitis vinifera* ist nicht offenbart in D1-D12 und der Gegenstand der Ansprüche 1-13 ist neu, insoweit es sich um Extrakte aus *Vitis vinifera* handelt.

D9 (Narisawa et al., 1994) und **D10** (Lee Bong-Ho et al, 1998) offenbaren die therapeutische Verwendung von Perillasamenöl. Es ist bekannt, daß Perilla-Öl extrem oxidationsempfindlich ist (siehe Beschreibung, S. 1, Z. 28-29 ; **D10** ; **D11** (Kang Han-Chul, 1999).

Die zu lösende Aufgabe wird darin gesehen, Zubereitungen, welche mindestens ein omega-3 fettsäurehaltiges Öl enthalten, bereitzustellen. Die Verwendung von polyphenolhaltigen Pflanzenextrakte, insbesondere aus *Vitis vinifera*, als Antioxidans für solche Zubereitungen,

beruht nicht auf erfinderische Tätigkeit, da aus **D12** (Frémont et al., 1999) bekannt ist, daß Resveratrol (ein polyphenol aus *Vitis vinifera*) omega-3 Fettsäure schützt vor Oxidation. Außerdem, offenbart **D11** auch eine Kombination von Traubenkernöl und Perilla-Öl um die Oxidation von Perilla-Öl zu verhindern.

Der Anmelder ist der Meinung, daß die Aufgabe der vorliegenden Erfindung darin liegt, Mittel zur Prävention und Behandlung entzündlicher und immunologischer Krankheiten bereitzustellen. Der Anmeldung in der ursprünglichen Fassung enthält jedoch keinerlei technischen Daten (siehe S. 6, Sp. 6-9), welche zeichnen, daß die Aufgabe durch **alle** Wirkstoffkombinationen gemäß Anspruch 1, tatsächlich gelöst wird. Dieses gilt auch für das behauptete Vorteil der beanspruchten Wirkstoffkombinationen, daß die Polyphenole im dem Extrakt aus *Vitis vinifera* auch nach der Inkorporation in Zellmembran die omega3-Fettsäuren vor einer Degradation schützen.

Gewerbliche Anwendbarkeit

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 5-14 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

-7-

Ansprüche

1. Wirkstoffkombination, umfassend mindestens ein ω 3-fettsäurehaltiges Öl und mindestens einen polyphenolhaltigen Pflanzenextrakt, wobei der polyphenolhaltige Pflanzenextrakt ein Extrakt aus *Vitis vinifera* ist.
- 5 2. Wirkstoffkombination nach Anspruch 1, wobei das ω 3-fettsäurehaltige Öl α -Linolensäure enthält.
3. Wirkstoffkombination nach Anspruch 2, wobei das ω 3-fettsäurehaltige Öl ausgewählt ist aus der Gruppe umfassend Perillasamenöl, Borretschöl, Nachtkerzensamenöl, Fischöl, Leinöl und Johannisbeerkernöl.
- 10 4. Wirkstoffkombination nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der polyphenolhaltige Pflanzenextrakt mindestens 15 Gw.-% Polyphenole, bezogen auf den Trockenextrakt, enthält.
- 5 5. Verwendung von Wirkstoffkombinationen nach einem der Ansprüche 1 bis 4 zur Behandlung, zur Unterstützung der Behandlung oder zur Prophylaxe von entzündlichen und/oder immunologischen sowie metabolischen Erkrankungen und anderer Leiden, ausgewählt aus der Gruppe umfassend chronische Darmerkrankungen, Polyneuropathien, Retinopathien, cerebrale und periphere arterielle Durchblutungsstörungen, psychiatrische Erkrankungen und Tumorerkrankungen.
- 15 6. Verwendung nach Anspruch 5, wobei die entzündlichen und/oder immunologischen sowie metabolischen Erkrankungen ausgewählt sind aus der Gruppe umfassend rheumatoide Arthritis, Polyarthrit, Synovitis, Akne, Neurodermitis, Psoriasis, Asthma, Heuschnupfen, Atherosklerose, koronare Herzerkrankungen und Herzrhythmusstörungen.
- 20 7. Verwendung nach Anspruch 5, wobei die chronischen Darmerkrankungen ausgewählt sind aus der Gruppe umfassend ulzerative Colitis und Crohnsche Krankheit.
- 25

-8-

8. Verwendung nach Anspruch 5, wobei die psychiatrischen Erkrankungen ausgewählt sind aus der Gruppe umfassend Depression, Schizophrenie und bipolare Disorder.
9. Diätetisches Nahrungsmittel oder Arzneimittel, enthaltend die
5 Wirkstoffkombination nach einem der Ansprüche 1 bis 4 zur Behandlung oder zur Unterstützung der Behandlung von entzündlichen und/oder immunologischen sowie metabolischen Erkrankungen und anderer Leiden, ausgewählt aus der Gruppe umfassend chronische Darmerkrankungen, Polyneuropathien, Retinopathien, cerebralen und peripheren arteriellen
10 Durchblutungsstörungen, psychiatrischen Erkrankungen und Tumorerkrankungen.
10. Verwendung einer Wirkstoffkombination nach einem der Ansprüche 1 bis 4 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von entzündlichen und/oder immunologischen sowie metabolischen Erkrankungen und anderer Leiden,
15 ausgewählt aus der Gruppe umfassend chronische Darmerkrankungen, Polyneuropathien, Retinopathien, cerebrale und periphere arterielle Durchblutungsstörungen, psychiatrische Erkrankungen und Tumorerkrankungen.
11. Verwendung einer Wirkstoffkombination nach einem der Ansprüche 1 bis 4 zur
20 Herstellung eines diätetischen Nahrungsmittels zur Behandlung oder zur Unterstützung der Behandlung von entzündlichen und/oder immunologischen sowie metabolischen Erkrankungen und anderer Leiden, ausgewählt aus der Gruppe umfassend chronische Darmerkrankungen, Polyneuropathien, Retinopathien, cerebrale und periphere arterielle Durchblutungsstörungen,
25 psychiatrische Erkrankungen und Tumorerkrankungen.
12. Verwendung nach Anspruch 10 oder 11, wobei die entzündlichen und/oder immunologischen sowie metabolischen Erkrankungen ausgewählt sind aus der Gruppe umfassend rheumatoide Arthritis, Polyarthritis, Synovitis, Akne, Neurodermitis, Psoriasis, Asthma, Heuschnupfen, Atherosklerose, koronare
30 Herzerkrankungen und Herzrhythmusstörungen.

-9-

13. Verwendung nach Anspruch 10 oder 11, wobei die chronischen
Darmerkrankungen ausgewählt sind aus der Gruppe umfassend ulzerative
Colitis und Crohnsche Krankheit.
- 5 14. Verwendung nach Anspruch 10 oder 11, wobei die psychiatrischen
Erkrankungen ausgewählt sind aus der Gruppe umfassend Depression,
Schizophrenie und bipolare Disorder.
15. Zubereitung, umfassend eine Wirkstoffkombination nach einem der Ansprüche
1 bis 4 und geeignete Hilfsstoffe als orale Darreichungsform.